

PCT/JP 2004/000641

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

26. 1. 200

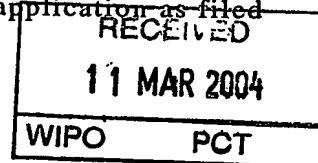
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2003年 1月28日

出 願 番 号
Application Number: 特願2003-018927
[ST. 10/C]: [JP 2003-018927]

出 願 人
Applicant(s): 帝國製薬株式会社

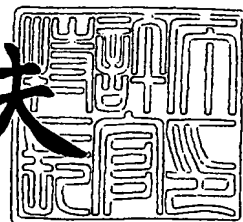


PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 2月26日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特2004-3013714

【書類名】 特許願
【整理番号】 188037
【提出日】 平成15年 1月28日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61F 13/02
【発明者】

【住所又は居所】 香川県高松市多肥下町 4 0 2 - 1

【氏名】 白井 貞信

【特許出願人】

【識別番号】 000215958

【住所又は居所】 香川県大川郡大内町三本松 5 6 7 番地

【氏名又は名称】 帝國製薬株式会社

【代理人】

【識別番号】 100062144

【弁理士】

【氏名又は名称】 青山 葆

【選任した代理人】

【識別番号】 100086405

【弁理士】

【氏名又は名称】 河宮 治

【選任した代理人】

【識別番号】 100068526

【弁理士】

【氏名又は名称】 田村 恭生

【選任した代理人】

【識別番号】 100076521

【弁理士】

【氏名又は名称】 坪井 有四郎

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 013262

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9714310

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 薄型水性貼付剤

【特許請求の範囲】

【請求項1】 支持体上に粘着剤層が積層された貼付剤であって、該支持体が天然繊維と軟質プラスチック繊維を絡ませた複合繊維に軟質プラスチックを熱融着させた繊維フィルムから成ることを特徴とする薄型水性貼付剤。

【請求項2】 粘着剤層が、水、保湿剤、ポリアクリル酸及び／又はその塩類、セルロース誘導体、難溶性金属塩、及びpH調整剤を必須成分とする請求項1記載の薄型水性貼付剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、皮膚に水分保護効果を持続させる、使用性に優れた薄型水性貼付剤に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来のパップ剤は、不織布などの支持体に、水溶性高分子を主体とした膏体を塗り広げたものである。膏体は $700\sim 1500\text{ g/m}^2$ と厚いことにより、皮膚への粘着性に優れ、又初期の膏体含水量も高く、皮膚に良好な保水効果を与えるものである。

しかしながら、従来のパップ剤は、粘着力を発揮させるために一定の厚みが必要であるため、関節などの動作の多い部分に貼付すると、追従できないか、或いは衣服との擦れにより剥がれが生じる場合がある。又、長時間貼付すると、保水効果を失ってしまう問題がある。これらの問題の解決のため、又、物性の経時的な安定性、製造適正の改良の意味からも、パップ剤の薄型化が望まれている。

【0003】

本発明者らは、従来公知のパップ剤製造技術を用い、薄型水性貼付剤の試作を試みたが、それらは以下のような欠点を有していた。

即ち、従来のパップ剤は、支持体として通気性が高い不織布、織布などを用い

ているが、薄型化した場合、貼付中、体温によりパップ剤中の水が蒸発するので、皮膚が十分な水分で覆われなくなる。

又、同時に水の蒸発は、膏体の乾燥などによりパップ剤の皮膚に対する粘着力を低下させるが、逆に、皮膚接着部の膏体の固化により皮膚への付着を過度に高めることになり、剥離時に痛感を与え、強いては皮膚に軽度の損傷を与える場合がある。

【0004】

支持体として、通気性の低いフィルム、若しくは、それに接着剤、熱融着法にて、不織布を貼り合わせたものは、柔軟性、均一性が劣ること、パップ剤の膏体との親和性が十分でないことにより、貼付中、貼付部位の動きに追従性が低いため剥がれが生じ、そして、剥離時、フィルム破れが生じたり、皮膚に膏体残りが生じるなどの問題がある。

特に、従来のパップ剤は、支持体の構成と膏体成分の構成及びそれらの組み合わせに注意が向けられておらず、例えば、従来のパップ剤は、膏体の塗布量を多くすることで ($700\sim 1500\text{g/m}^2$)、適切な粘着力を持たせたものではあるが、それらは、薄型水性貼付剤に十分に適した設計を計られたものではなく、それらを、単純に、薄型化 (塗布量 $150\sim 500\text{g/m}^2$) しても、製造し易さ、品質、皮膚貼付性とそれらの経時的な安定性、又、製造コストが実用化レベルに達するものではなかった。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は皮膚に水分保護効果を持続させる、使用性に優れた薄型水性貼付剤を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明は、支持体の構成、及び、支持体に適した膏体組成について鋭意研究を行った結果、天然繊維と、軟質性プラフチック繊維を絡ませた複合繊維に、軟質性プラスチックを熱融着させた繊維フィルム (フィルム層を有した繊維) で構成される支持体に、水、グリセリン、ポリアクリル酸及び／又はその塩類、セルロ

ース誘導体、難溶性多価金属塩、pH調製剤を、適切な割合にて混合し、pHを4～6に調製した膏体を150～500g/m²の塗工量で塗り広げることにより上記問題点を解決する薄型水性貼付剤が得られることを見出し、本発明を完成した。

【0007】

即ち本発明は、支持体上に粘着剤層（膏体）が積層された貼付剤であって、該支持体が天然繊維と軟質プラスチック繊維を絡ませた複合繊維に軟質プラスチックを熱融着させた繊維フィルムから成ることを特徴とする薄型水性貼付剤に関する。

更に具体的には、上記粘着剤層（膏体）が、水、保湿剤、粘着付与剤としてのポリアクリル酸及び／又はその塩類、粘着力調整剤としてのセルロース誘導体、架橋剤としての難溶性金属塩、及びpH調整剤を必須成分とする薄型水性貼付剤に関する。

【0008】

【発明の実施の形態】

本発明に係る支持体に用いられる複合繊維は、天然繊維と軟質プラスチック繊維を1：9～9：1、好ましくは2：8～8：2、特に好ましくは3：7～7：3の比率にて、機械的に目付重量が5～50g/m²、好ましくは7～40g/m²、特に好ましくは10～30g/m²の範囲で絡み合わせて形成される。本発明に係る支持体は複合繊維に軟質プラスチック樹脂をフィルム状に厚さ3～35μm、好ましくは5～30μm、特に好ましくは8～25μmの範囲で熱融着させることにより得られる。この際、単一でなく複合繊維を用いること、繊維の比率を適切化することにより、熱融着時、複合繊維の軟質プラスチック繊維部が軟質プラスチックフィルムに強く融着した状態になり、逆に、十分量の天然繊維が、フィルムに融着せず表面に露出し、膏体との親和性が十分なものになる。

本発明で云う天然繊維には天然物由来の半合成又は再生繊維を含み、レーヨン、綿などが挙げられる。

軟質プラスチック繊維としてはポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンメチルメタクリレート、塩化ビニルなどが挙げられ、特にポリエチレン、ポリプロピレンが好ましい。

軟質プラスチック樹脂としてはポリエチレン、エチレンメチルメタクリレート、ポリプロピレンなどが挙げられ、特にポリエチレン、エチレンメチルメタクリレートが好ましい。

【0009】

複合繊維の構成のうち、天然繊維の比率が90w/w%を越える（軟質プラスチック繊維の比率が10%未満となる）と、複合繊維とフィルム部の融着が十分でなく、又、軟質プラスチック繊維の比率が90w/w%を越える（天然繊維の比率が10w/w%未満となる）と露出される繊維量が十分とならず膏体との親和性が低下し、特に剥離時、皮膚への膏体残りを生じる等の問題が発生する。

天然繊維と軟質プラスチック繊維の配合比に関わらず、複合繊維の目付重量が 5g/m^2 未満では、膏体との親和性が低下し、 50g/m^2 を越えると、複合繊維が多すぎて、膏体が繊維に埋め込まれ粘着力が低下し、又、薄型化した貼付剤が得られない。

熱融着される軟質プラスチック樹脂のフィルムの厚さが $3\mu\text{m}$ 未満では、複合繊維との融着が不十分であり、それを用いた貼付剤は、剥離時に支持体の破れが生じる。 $35\mu\text{m}$ を越える場合、それを用いた貼付剤は、薄型化しておらず、特に、貼付部位の動作に対し追従性が低く、剥がれが生じる。

【0010】

本発明に係る粘着剤層の成分、即ち膏体成分は、水、保湿剤、ポリアクリル酸及び／又はその塩類、セルロース誘導体、難溶性多価金属塩、pH調製剤を必須成分とするものであり、これらを均一混合し、本発明に係る支持体に $150\sim 500\text{g/m}^2$ の重量で塗布することにより、膏体との親和性が十分な薄型水性貼付剤となる。

本発明は、支持体の構成、及び、その支持体に適した膏体組成について鋭意研究し得られたものであり、膏体成分、及び、その配合比が上記範囲外になると、得られる膏体の物性が極端になり、粘着力及び保形性（強度）が悪化し、さらには、本発明に係る支持体との親和性が不十分なものになる。

【0011】

本発明に係る粘着剤層における水は、ポリアクリル酸及び／又はその塩類、セルロース誘導体が溶解するための媒体になり、かつ、皮膚に潤いを与える成分で

ある。その配合量は20～70w/w%、好ましくは、25～60w/w%、特に好ましくは、30～50w/w%である。配合量が20w/w%未満であるとポリアクリル酸誘導体及びセルロース誘導体が十分に溶解できず不均一となり、膏体の粘着力、保形性が不十分となり、又、皮膚への保水性が減じることになる。配合量が70w/w%を越えると、膏体の保形性が軟弱となり好ましくない。

【0012】

保湿剤は、皮膚への保湿効果を高めることと、膏体の保形性を調整する働きがある。保湿剤としてグリセリン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール、D-ソルビトール、ポリエチレングリコール400が挙げられ、特にグリセリン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコールが好ましい。その配合量は20～60w/w%、好ましくは、25～55w/w%、特に好ましくは、30～50w/w%である。配合量が20w/w%未満であると、膏体の保形性が不十分となり、又、皮膚への保湿性が減じることになる。一方配合量が60%を越えると、他の配合剤、特に、水の配合量が不足し、膏体の粘着力、保形性（強度）が不十分となり好ましくない。

【0013】

ポリアクリル酸及び／又はその塩類は、粘着付与剤として、水に溶解する際の増粘機能と架橋体形成により、膏体の粘着力を高める働きがある。ポリアクリル酸誘導体としてはポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物などが挙げられ、それらの1種又は2種以上を組み合わせ用いることができる。その配合量は3～25w/w%、好ましくは、5～20w/w%、特に好ましくは、7～15w/w%である。配合量が3w/w%未満であると、膏体の粘着力が低下し、配合量が25w/w%を越えると、水に不溶部分が生じ、膏体は不均一となり粘着力が一定に保てなくなる。

【0014】

セルロース誘導体は、粘着調整剤として、水に溶解する際の増粘機能により、膏体の保形性を調整する働きがある。セルロース誘導体としてはカルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシメチルセルロースなどが挙げられ、それらの1種又は2種以上を組み合わせ用いること

ができ、特にカルボキシメチルセルロースナトリウムが好ましい。その配合量は1~20w/w%、好ましくは、2~15w/w%、特に好ましくは、3~10w/w%である。配合量が1w/w%未満であると、粘性が低く膏体の保形性が維持できない。又配合量が20w/w%を越えると、水に不溶部分が生じ、膏体は不均一となり、保形性を一定に保てなくなる。

【0015】

難溶性多価金属塩は、架橋剤として、ポリアクリル酸誘導体の架橋体を形成させ、膏体の保形性を維持する働きがある。難溶性多価金属塩としてはジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、水酸化アルミニウム、合成ヒドロタルサイトなどが挙げられ、特にジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、合成ヒドロタルサイトが好ましい。その配合量は0.01~5w/w%、好ましくは、0.015~3.5w/w%、特に好ましくは、0.03~2w/w%である。配合量が0.01w/w%未満であると、架橋体形成が不十分であり、膏体の保形性が悪化する。配合量が5w/w%を越えると架橋体形成が多量となり、粘着性が悪化する。

【0016】

pH調整剤は、膏体のpHを調節する働きがある。pH調整剤として酒石酸、乳酸、リンゴ酸などが挙げられる。本発明の貼付剤は、長期間、皮膚に貼付することを意図するものであり、皮膚が、強酸、若しくは、強塩基物質により過度の損傷を受ける恐れがあるため、膏体を適切なpHに維持する必要がある、好ましいpHの範囲は4~6である。したがって、膏体pHを変動させるポリアクリル酸誘導体の配合量に応じ、pH調整剤を0.1~5w/w%、好ましくは、0.25~3.5w/w%、特に好ましくは、0.5~2w/w%の範囲で配合させ適時調整する必要がある。

【0017】

本発明に係る支持体に塗布する膏体重量は150~500g/m²、好ましくは200~400g/m²、特に好ましくは250~350g/m²の範囲である。

尚、本発明の貼付剤は、上記の支持体及び膏体成分の組み合わせにより構成されるものであるが、必要に応じ、治療効果のある薬物を配合してもよい。含有される薬物は、上記膏体成分に安定的に配合できるものであれば、特に限定される

ものではなく、例えば、消炎鎮痛剤、コルチコステロイド剤、抗ヒスタミン剤、鎮痒剤、抗高血剤、麻酔剤、抗真菌剤、抗てんかん剤、冠血管拡張剤、ホルモン類、筋弛緩剤、局所刺激剤、抗ウイルス剤などが挙げられる。

【0018】

【実施例】

以下に実施例を挙げて説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

【0019】

【表1】

| | 実施例1 | 実施例2 | 実施例3 |
|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 膏体成分 (w/w%) | | | |
| 精製水 | 42.44 | 50.62 | 44.34 |
| グリセリン | 39 | 25 | 30 |
| 1,3-ブチレングリコール | 3 | | 1 |
| プロピレングリコール | | 10 | 5 |
| ポリアクリル酸 | 5 | 3 | 7 |
| ポリアクリル酸ナトリウム | 4 | 3 | 3 |
| ポリアクリル酸部分中和物 | | 2 | 1 |
| カルボキシメチルセルロースナトリウム | 4.5 | 3 | 2.5 |
| ヒドロキシプロピルセルロース | 0.5 | | 2.5 |
| ヒドロキシメチルセルロースナトリウム | | 2 | 2 |
| メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | | 0.02 | |
| ジヒドロキアルミニウムアミノアセテート | 0.06 | 0.06 | 0.06 |
| 水酸化アルミニウム | | | 0.6 |
| 酒石酸 | 1.5 | 1 | 0.5 |
| 乳酸 | | 0.3 | 0.2 |
| リンゴ酸 | | | 0.3 |
| 複合繊維 | | | |
| レーヨン繊維 | 60% | 50% | |
| 綿繊維 | | | 30% |
| ポリエチレン繊維 | 23% | 50% | 70% |
| ポリプロピレン繊維 | 12% | | |
| 目付重量 | 18g/m ² | 10g/m ² | 25g/m ² |
| フィルム化された軟質プラスチック樹脂 | | | |
| エチレンメチルメタクリレート樹脂 | 15 μ m | | 10 μ m |
| ポリエチレン樹脂 | | 20 μ m | |
| 膏体 pH | | | |
| pH | 4.3 | 5.0 | 4.5 |

【0020】

【発明の効果】

本発明の薄型水性貼付剤は、支持体に天然繊維と軟質プラスチック繊維を絡ませた複合繊維に、軟質プラスチックをフィルム状に熱融着させた繊維フィルムを用い、水、保湿剤、ポリアクリル酸誘導体（粘着力増強剤）、セルロース誘導体（粘着調整剤）、難溶性多価金属塩、pH調整剤を必須成分とする粘着剤を膏体を用いることにより、塗布量 $150\sim 500\text{g/m}^2$ で薄く積層することができ、従来のパップ剤と比較して、以下のような効果を発揮する。

【0021】

①十分な粘着力があり、貼付部位の動きに対する追従性が良好で、支持体からの水分蒸発が抑えられていることから、皮膚への保水作用を長期間保つことができる。又、有効成分を配合した場合、若しくは、有効成分又は有効成分を分散、溶解した基剤を皮膚に塗り広げた上に貼付すると、長期保水作用が、治療効果を高め持続させる。

②膏体中の水分が減じることなく保存され、又、粘着力、保形性が良好に維持されるので、品質を長期間安定的に保つことができる。

③膏体量が低減され、薄型化が施されていることにより、製造適正が向上し、又、製造、保管、流通コスト等の削減が可能となる。

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 皮膚に水分保護効果を持続させる使用性に優れた薄型水性貼付剤の提供。

【解決手段】 支持体上に特定成分を有する粘着剤層（膏体）が積層された貼付剤であって、該支持体が天然繊維と軟質プラスチック繊維を絡ませた複合繊維に軟質プラスチックを熱融着させた繊維フィルムから成ることを特徴とする薄型水性貼付剤。

【選択図】 なし

出願人履歴情報

識別番号

[000215958]

1. 変更年月日

1990年 8月 8日

[変更理由]

新規登録

住 所

香川県大川郡大内町三本松567番地

氏 名

帝國製薬株式会社

2. 変更年月日

2003年 4月 2日

[変更理由]

住所変更

住 所

香川県東かがわ市三本松567番地

氏 名

帝國製薬株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.